



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

**ΑΘΗΝΑ, 22-12-2011**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 90467**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MINOXIDIL**, για τοπική εξωτερική χρήση

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α', αρ. Φ-138Β' και 146/6-5-2011.

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MINOXIDIL**, για τοπική εξωτερική χρήση τροποποιείται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δερματικό Διάλυμα 2% ή 5%

Γέλη 2%

Δερματικός αφρός 5%

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Επίσης ενδείκνυται για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορηγήσεως

Για εξωτερική χρήση μόνο. Χρησιμοποιείστε το σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην το εφαρμόσετε σε καμία άλλη περιοχή του σώματος.

Μια ολική δόση 1 ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και να απλώνεται με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Αυτή η δόση πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml. Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοστή, που χρησιμοποιείται.

Μια δόση 1 g δερματικού αφρού (μισό καπάκι) πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής: ξεκινώντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και να απλώνεται με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Αυτή η δόση πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g (ένα καπάκι).

Μετά την εφαρμογή του να πλένετε καλά τα χέρια. Εφαρμόζεται όταν τα μαλλιά και το τριχωτό του κεφαλιού είναι τελείως στεγνά. Να μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό του κεφαλιού μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του.

Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη minoxidil, στην προπυλενογλυκόλη, στην αιθανόλη και το BHT καθώς και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την εφαρμογή του ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει ιστορικό του ασθενούς και να βεβαιωθεί ότι το τριχωτό του κεφαλιού του είναι φυσιολογικό και υγιές. Αν και από την τοπική χρήση minoxidil η απορρόφηση είναι μικρή (περίπου 1,4% της εφαρμοζόμενης δόσης) υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές επιδράσεις, όπως κατακράτηση ύδατος και άλατος, γενικευμένο και τοπικό οίδημα περικαρδιακό εξίδρωμα, περικαρδίτιδα, επιπωματισμός, ταχυκαρδία, στηθάγχη, επιδείνωση προϋπάρχουσας στηθάγχης, πρόκληση στηθαγικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μη διαγνωσμένη στεφανιαία νόσο, επιδείνωση της ορθοστατικής υπότασης που προκαλείται από τη γουανεθιδίνη.

Σε περίπτωση που θα εμφανισθεί πόνος στο στήθος, ταχυπαλμία, αδυναμία ή ζάλη, απότομη ανεξήγητη αύξηση βάρους ή πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια, ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμός του τριχωτού του κεφαλιού, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να αναζητηθεί η συμβουλή γιατρού. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε υπερτασικούς ασθενείς συμπεριλαμβανομένων και αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή και σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια (**πριν τη χρήση να συμβουλευούνται το γιατρό τους**).

Επίσης μπορεί να παρουσιαστεί υψηλή συχνότητα υπερτριχώσης σε γυναίκες, σε σημεία μακριά από το σημείο εφαρμογής.

##### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Επειδή το προϊόν περιέχει οινόπνευμα προκαλεί αίσθημα καύσου και ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους) η περιοχή πρέπει να πλένεται με άφθονο δροσερό νερό της βρύσης.

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του προϊόντος.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες.

Οι επιδράσεις της minoxidil σε ασθενείς με σύνοδες δερματικές παθήσεις ή σ' αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας) αυξάνει την απορρόφηση της minoxidil μετά τη χορήγηση της.

Η μορφή του δερματικού αφρού περιέχει ΒΗΤ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους. Επίσης περιέχει αλκοόλες, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

Δεν συνιστάται έκθεση στον ήλιο όταν εφαρμόζεται το προϊόν.

#### **ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### **ΓΗΡΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν σήμερα γνωστές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, που να σχετίζονται με τη χρήση της minoxidil. Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη.

Η απορρόφηση της τοπικής minoxidil ελέγχεται και η ταχύτητα της περιορίζεται από την κεράτινη στοιβάδα της επιδερμίδας. Η ταυτόχρονη εφαρμογή τοπικά χορηγούμενων φαρμάκων π.χ. κορτικοστεροειδών, ρετινοειδών (tretinoin), anthralin και γενικά παραγόντων που αυξάνουν τη διαδερμική απορρόφηση της minoxidil, δεν συνιστάται.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια της τοπικής minoxidil κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει διαπιστωθεί πλήρως στον άνθρωπο.

Η minoxidil που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Γι' αυτό η χρήση της αντενδείκνυται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Ουδεμία.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε μια συγκριτική μελέτη μεταξύ Δερματικού Διαλύματος minoxidil 5%, Διαλύματος 2% και placebo, τα δερματολογικά συμβάντα ήταν συχνότερα στην ομάδα του Διαλύματος 5% minoxidil. Τα συμβάντα ήταν παρεμφερούς τύπου και σοβαρότητας στις ομάδες 5% και 2%, αλλά η συχνότητα ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα 5%.

<b>Σύστημα σώματος</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Υπόταση
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	Ταχυκαρδία
Αναπνευστικό Σύστημα	Σπάνιες	Πόνος στο στήθος
Δέρμα και Υποδόριος ιστός	Συχνές	Τοπικός ερεθισμός, απολέπιση, κοκκίνια, ερεθισμός του δέρματος, ξηρό δέρμα, υπερτρίχωση (ανεπιθύμητη τριχοφυΐα εκτός του κεφαλιού), κάψιμο, εξάνθημα
	Σπάνιες	Αλωπεκία, ακανόνιστη τριχοφυΐα, αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, γενικευμένο ερύθημα

Σύστημα σώματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Αισθήσεις	Σπάνιες	Οφθαλμικός ερεθισμός, οπτικές διαταραχές, αλλοίωση της γεύσης, ρινίτιδα, λοίμωξη αυτιών (εξωτερική ωτίτιδα)
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγίες, νευρίτιδα, αίσθηση μυρμηκίασης
Γενικές διαταραχές		Ζάλη, οίδημα προσώπου, εξασθένηση, κνησμός
Άλλα συστήματα	Σπάνιες	Ηπατίτιδα, νεφρολιθίαση

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δόσεις μεγαλύτερες των συνιστώμενων σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος εκτός του κεφαλιού. Δεν είναι γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τοπική χρήση minoxidil.

Η συμπτωματική λήψη από του στόματος μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, που έχουν σχέση με την αγγειοδιασταλτική δράση της minoxidil (5 ml τοπικό διάλυμα 2%, 2 ml τοπικό διάλυμα 5%, 2 g δερματικού αφρού ή 5 ml γέλης περιέχουν 100 mg minoxidil, τη μεγαλύτερη δόση, η οποία συνιστάται σε ενήλικα για τη θεραπεία της υπέρτασης).

Τα πιο πιθανά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι καρδιαγγειακή συμπτωματολογία, η οποία σχετίζεται με κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης του αίματος ή την ταχυκαρδία. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά.

#### 5.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC:D 11 AX01

##### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η minoxidil είναι ένα περιφερικό αγγειοδιασταλτικό, απαντάται δε σαν λευκή ή υπόλευκη, άοσμη, κρυσταλλική, στερεά ουσία, η οποία είναι διαλυτή στο νερό, στην προπυλενογλυκόλη ή στην αιθανόλη, και είναι σχεδόν αδιάλυτη στην ακετόνη, στο χλωροφόρμιο ή στον οξικό αιθυλεστέρα. Η χημική ονομασία της minoxidil είναι 2,4-pyrimidinediamine, 6-(1-piperidinyl)-, 3-oxide (M.B.=209,25).

Όταν η minoxidil εφαρμόζεται τοπικά, αποδείχθηκε, ότι διεγείρει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε άτομα με ανδρογενετική αλωπεκία (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Η διεγερση της ανάπτυξης της τριχοφυΐας γίνεται εμφανής κατά προσέγγιση μετά 4 ή περισσότερους μήνες χρήσης και ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. Μετά τη διακοπή της χρήσης του σταματά η περαιτέρω ανάπτυξη τριχοφυΐας και αναμένεται επαναφορά στην προθεραπευτική κατάσταση μέσα σε 3-4 μήνες. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του στη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας, δεν είναι γνωστός.

Η τοπική εφαρμογή δε φαίνεται να προκαλεί συμπτώματα από τα διάφορα συστήματα, που να σχετίζονται με την απορρόφηση της minoxidil, όταν δοκιμάστηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες τόσο σε φυσιολογικούς, όσο και σε υπέρτασικούς ασθενείς, που δεν λάμβαναν αγωγή.

Στη θεραπεία της υπέρτασης, όταν χορηγείται από του στόματος η minoxidil έχει άμεση περιφερική αγγειοδιασταλτική δράση, η οποία μειώνει την αύξηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης μειώνοντας τις περιφερικές/αγγειακές αντιστάσεις. Η μείωση των περιφερικών αρτηριακών αντιστάσεων και η επακόλουθη πτώση της πίεσης του αίματος διεγείρει τους συμπαθητικούς μηχανισμούς, τους ανασταλτικούς μηχανισμούς του παρασυμπαθητικού, καθώς και τους μηχανισμούς της νεφρικής ομοιόστασης, που περιλαμβάνουν την αύξηση της έκκρισης της ρενίνης, που οδηγεί στην αύξηση του καρδιακού ρυθμού και του καρδιακού όγκου παλμού και στην κατακράτηση νερού και άλατος. Η minoxidil δεν επεμβαίνει στα αγγειοκινητικά αντανακλαστικά και γι' αυτό δεν προκαλεί ορθοστατική υπόταση. Σε πειραματόζωα το φάρμακο δεν εισέρχεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα σε αξιόλογες ποσότητες. Η minoxidil δεν επηρεάζει τη λειτουργία του ΚΝΣ στον άνθρωπο.

Η αποτελεσματικότητα του δερματικού αφρού έχει αξιολογηθεί σε κλινική μελέτη φάσης 3 η οποία διήρκησε 16 εβδομάδες. Σε αυτή την μελέτη ο δερματικός αφρός συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (ο ίδιος αφρός χωρίς την δραστική ουσία – Minoxidil).

Τα κύρια συμπεράσματα της αποτελεσματικότητάς του ήταν α) μέση αλλαγή της καταμέτρησης τριχών στην στοχευμένη περιοχή μεταξύ της πρώτης μέρας και την 16<sup>η</sup> εβδομάδα, καταγραφόμενη με εγκεκριμένη τεχνική dot-mapping; και β) υποκειμενική κατάσταση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας 16 εβδομάδων μέσω φωτογραφιών της περιοχής της κορυφής του κρανίου συγκρινόμενη με τις φωτογραφίες της πρώτης μέρας, βάση ερωτηματολογίου.

Η ενεργή θεραπεία έδειξε στατιστικά σημαντική αύξηση στην καταμέτρηση των τριχών του προϊόντος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (21.0 τρίχες έναντι 4.3 τρίχες) την 16<sup>η</sup> εβδομάδα. Ήδη την 8<sup>η</sup> εβδομάδα ήταν καθαρή η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας και αυτή η διαφορά αυξήθηκε την εβδομάδα 12 και ακόμα περισσότερο την 16<sup>η</sup>. Η κατάσταση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας από τους ασθενείς ήταν στατιστικά σημαντικότερα καλύτερη στην ομάδα που χρησιμοποίησαν τον αφρό minoxidil 5% από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1.4 έναντι 0.5) την 16<sup>η</sup> εβδομάδα.

Τα δευτερεύοντα συμπεράσματα της αποτελεσματικότητάς του ήταν α) ομάδα ειδικών (expert panel review -EPR) στην επανέκφυση τριχών που σύγκριναν φωτογραφίες μεταξύ της πρώτης μέρας και την 16<sup>η</sup> εβδομάδας και β) ποσοστό αλλαγής της τριχοφυίας κουρεμένων μαλλιών σε μια προκαθορισμένη περιοχή σε σχέση με την πρώτη ημέρα.

Η ομάδα του αφρού 5% minoxidil παρουσίασε καλύτερη βαθμολογία από την EPR σε σχέση με την ομάδα του εικονικού αφρού (προσαρμοσμένος μέσος 0.5 έναντι 0.1,  $p < 0.0001$ ).

Τις εβδομάδες 8, 12 και 16, η διαφορά στους προσαρμοσμένους μέσους της εκατοστιαίας αλλαγής της μέτρησης των τριχών μεταξύ της ομάδας placebo και την ομάδας της minoxidil ήταν στατιστικά σημαντική ( $p < 0.0001$  και στις 3 επισκέψεις).

Πίνακας. Προσαρμοσμένες μέσες τιμές εκατοστιαίας μεταβολής της μέτρησης των τριχών για το Regaine Foam έναντι του εικονικού αφρού.

Εβδομάδα	Minoxidil 5%	Placebo
8	10.4 %	3.4 %
12	13.0 %	3.3 %
16	13.7 %	3.3 %

Σταθεροποίηση της τριχόπτωσης μπορεί να αναμένεται σε περίπου 4 από τους 5 ασθενείς (εκφραζόμενη είτε σαν επανέκφυση μαλλιών ή σαν διακοπή της τριχόπτωσης), συγκρινόμενη με το ποσοστό των ασθενών που χρησιμοποίησαν το εικονικό φάρμακο. Περιορισμένα αποτελέσματα έχουν παρατηρηθεί στην κορυφή της κεφαλής αλλά τα μεμονωμένα αποτελέσματα ποικίλουν. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για αποτελέσματα σε περιπτώσεις τριχόπτωσης μπροστινής γραμμής του μετώπου.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση και Μεταβολισμός

Μετά την τοπική εφαρμογή, η minoxidil παρουσιάζει μικρή απορρόφηση από το φυσιολογικό ανέπαφο δέρμα. Κατά μέσο όρο το 1,4% (εύρος 0,3-4,5%) της εφαρμοζόμενης συνολικής δόσης φτάνει τελικά στη συστηματική κυκλοφορία. Το ανωτέρω αναφέρεται συγκριτικά με την ουσιαστικά πλήρη απορρόφηση της ουσίας από το γαστρεντερικό βλεννογόνο μετά την από του στόματος χορήγηση των δισκίων minoxidil. Επομένως, δόση 1 ml διαλύματος 2% που απελευθερώνει 20 mg minoxidil στο δέρμα έχει σαν αποτέλεσμα απορρόφηση κατά προσέγγιση 0,280 mg minoxidil. Οι επιδράσεις των τυχόν δερματικών παθήσεων στη απορρόφηση, δεν είναι γνωστές.

Οι συγκεντρώσεις της minoxidil στον ορό μετά από την τοπική εφαρμογή της, καθορίζονται από το ρυθμό διαδερμικής απορρόφησης του φαρμάκου. Μετά τη διακοπή της τοπικής εφαρμογής το 95% περίπου της συστηματικά απορροφούμενης minoxidil, απομακρύνεται μέσα σε 4 μέρες.

Ο μεταβολισμός, βιομετασχηματισμός της απορροφούμενης minoxidil μετά από τοπική εφαρμογή δεν έχει πλήρως καθοριστεί. Η χορηγούμενη από του στόματος minoxidil μεταβολίζεται κατ'εξοχήν με σύζευξη με το γλυκουρονικό οξύ στη N-οξειδίου θέση στο δακτύλιο της πυριμιδίνης

αλλά και με τη μετατροπή σε περισσότερο πολικά προϊόντα. Οι γνωστοί μεταβολίτες ασκούν πολύ μικρότερη φαρμακολογική επίδραση παρά η ίδια η minoxidil.

Η minoxidil δε δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και η νεφρική της κάθαρση σχετίζεται με το ρυθμό της σπειραματικής διήθησης. Η minoxidil δε διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Η minoxidil και οι μεταβολίτες της είναι αιμοδιαλυτοί και απεκκρίνονται κυρίως απ' τα ούρα.

#### Φαρμακοκινητική σε συγκεκριμένες κλινικές περιπτώσεις:

Σε περίπτωση που η κερατίνη στοιβάδα της επιδερμίδας του κεφαλιού έχει καταστραφεί, π.χ. από ηλιακό έγκαυμα, από ξύρισμα ή άλλους λόγους, η διαδερμική απορρόφηση μπορεί να αυξηθεί, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση/ επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

#### **ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**

Η πιθανότης εμφάνισης τοξικών επιδράσεων στα διάφορα συστήματα, μετά από τοπική εφαρμογή, είναι ευθέως ανάλογη προς την ποσότητα απορροφούμενης minoxidil. Επειδή η απορρόφηση minoxidil στη συστηματική κυκλοφορία είναι ιδιαίτερος μικρή στον άνθρωπο (απορροφάται λιγότερο από 1.5% της εφαρμοζόμενης δόσης) οι πιθανότητες εμφάνισης τοξικότητας από την τοπική εφαρμογή, είναι περιορισμένες. Ωστόσο, σε περίπτωση απορρόφησης σχετικά μεγάλων ποσοτήτων minoxidil, μετά από τοπική εφαρμογή διαλύματος σε ποντικούς και σκύλους, εμφανίστηκαν τοξικά φαινόμενα ανάλογα με αυτά, που έχουν ήδη παρατηρηθεί, μετά την χορήγηση minoxidil από το στόμα. Μικρή είναι επίσης η πιθανότητα εμφάνισης τοπικού ερεθισμού αν και σε ορισμένα πειραματόζωα παρατηρήθηκε ήπιος τοπικός ερεθισμός. Έχει αποδειχθεί ότι η minoxidil μειώνει το βάρος του εμβρύου καθώς και τον αριθμό ζωντανών νεογνών και αυξάνει τις σπλαχνικές, σκελετικές και συνολικές παραμορφώσεις ή σκελετικές μεταβολές σε αρουραίους όταν χορηγείται σε δόσεις 1575 μέχρι 2100 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο. Οι επιδράσεις αυτές σχετίστηκαν με τοξικότητα στη μητέρα.

Θεωρείται απίθανο η εμβρυϊκή βλάβη που παρατηρήθηκε σε πειραματόζωα να έχει σχέση με τον άνθρωπο, παρόλα αυτά αντενδείκνυται η χρήση της κατά την κύηση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

*Δερματικό διάλυμα  
Δερματικός αφρός  
Γέλη*

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχει διαπιστωθεί καμία σημαντική ασυμβατότητα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Βλ. Δοσολογία

### **6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας**

## **7 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779377

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **MINOXIDIL**, για τοπική εξωτερική χρήση τροποποιείται ως εξής:

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### Minoxidil

- Δερματικό διάλυμα για εφαρμογή στο τριχωτό του κεφαλιού: Minoxidil 2% & 5%w/v
- Δερματικός αφρός για εφαρμογή στο τριχωτό του κεφαλιού: Minoxidil 5% w/w
- Δερματική γέλη: Minoxidil 2% w/w

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές για σας.**

Για να έχετε τα καλύτερα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Minoxidil προσεκτικά και σύμφωνα με τις οδηγίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το φαρμακοποιό σας.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 12 μήνες
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Minoxidil και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Minoxidil
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Minoxidil
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς φυλάσσεται το Minoxidil
- 6 Λοιπές πληροφορίες

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MINOXIDIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

*Το Minoxidil 2% είναι δερματικό διάλυμα ή γέλη που περιέχει 2% minoxidil.*

*Το Minoxidil 5% είναι δερματικό διάλυμα που περιέχει 5% minoxidil.*

*Το Minoxidil Foam είναι ένας αφρός για δερματική χρήση που περιέχει 5% minoxidil.*

*Το Minoxidil ενδείκνυται για τη θεραπεία της φαλάκρας άρρενος ή θήλεος τύπου.*

*Το Minoxidil δρα ευεργετικά στην ανάπτυξη νέας τριχοφυΐας.*

*Το Minoxidil δρα αναστέλλοντας την τριχόπτωση σε άνδρες και γυναίκες με αραίωση μαλλιών ή φαλάκρα (ανδρογενετική αλωπεκία άρρενος ή θήλεος τύπου).*

*Προορίζεται για εφαρμογή μόνο στο τριχωτό του κεφαλιού.*

*Χρησιμοποιείτε το Minoxidil δύο φορές την ημέρα ως μέρος της καθημερινής περιποίησης των μαλλιών σας.*

*Επειδή τα μαλλιά μεγαλώνουν αργά, μπορεί να χρειαστούν 4 ή και περισσότεροι μήνες εφαρμογής μέχρι να εμφανιστούν τα πρώτα αποτελέσματα.*

*Η έναρξη και ο βαθμός ανάπτυξης της νέας τριχοφυΐας μπορεί να διαφέρει από άνθρωπο σε άνθρωπο.*

*Αν διακόψετε τη χρήση του προϊόντος μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενη κατάσταση αραίωσης μετά 3-4 μήνες.*

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MINOXIDIL

**Μην χρησιμοποιήσετε το Minoxidil εάν :**

- Είστε αλλεργικός στη minoxidil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Minoxidil (υπερευαισθησία)
- Είστε κάτω των 18 ετών και άνω 65 ετών. Στις ηλικίες αυτές η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Το δέρμα του τριχωτού του κεφαλιού σας είναι ερυθρό, ερεθισμένο, μολυσμένο ή έχει ανοιχτή πληγή.
- Χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα στο τριχωτό της κεφαλής
- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Ρωτήστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Minoxidil**

*Αν πάσχετε από την καρδιά σας (ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή έχετε υπέρταση (και παίρνετε φάρμακα για τον έλεγχο της πίεσης)*

**Ιδιαίτερη μέριμνα κατά τη χρήση του Minoxidil**

Σιγουρευτείτε ότι εφαρμόζετε το Minoxidil απευθείας στο δέρμα του τριχωτού του κεφαλιού και όχι στις τρίχες. Μην το εφαρμόζετε σε άλλα μέρη του σώματος και μη το αναμιγνύετε με άλλα σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στα μαλλιά. Το προϊόν δεν πρέπει να καταπίνεται. Δε συνιστάται η έκθεση στον ήλιο όταν εφαρμόζετε το προϊόν. Η λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Εάν λαμβάνετε ή λαμβάνετε μέχρι πρόσφατα άλλα φάρμακα, (ακόμα και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή) πρέπει πριν χρησιμοποιήσετε το Minoxidil να συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σκευάσματα τοπικής χρήσης που περιέχουν tretinoin, anthralin, άλλα κορτικοστεροειδή αλλά και guanethidine μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του Minoxidil.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Minoxidil δεν πρέπει να εφαρμόζεται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Minoxidil δεν επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Minoxidil.**

Το Minoxidil περιέχει αλκοόλες που μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις αίσθημα καύσου ή ερεθισμό (πχ. δερματίτιδα εξ επαφής). Στον αφρό, το έκδοχο ΒΗΤ μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (πχ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλενογόνους μεμβράνες.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ MINOXIDIL**

Τα μαλλιά και το κεφάλι σας πρέπει να είναι στεγνά, πριν από τη χρήση του Minoxidil.

#### **Διάλυμα:**

Εφαρμόστε ποσότητα ίση με 6 ψεκασμούς (1 ml) στην περιοχή με αραίωση δύο φορές την ημέρα.

Για την καλύτερη χρήση του προϊόντος υπάρχουν 3 εφαρμοστές χρήσης.

#### **A. Εφαρμοστής ψεκασμού (ψεκαστήρας)**

1. Χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Minoxidil σε μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού του κεφαλιού.
2. Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα. Αφαιρέστε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό βιδωτό πώμα.
3. Εισάγετε τον ψεκαστήρα στο φιαλίδιο και τον βιδώστε τον καλά.
4. Αφού σημαδέψετε με τον ψεκαστήρα το κέντρο της περιοχής του κεφαλιού με αραίωση, πιέστε μια φορά και απλώστε το Minoxidil με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη την περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, συνεπώς επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Τοποθετείτε το εξωτερικό πώμα στον περιέκτη όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.

#### **B. Επέκταση του Εφαρμοστή Ψεκασμού (επέκταση του ψεκαστήρα)**

1. Χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Minoxidil σε μικρές περιοχές του τριχωτού του κεφαλιού και κάτω από τις τρίχες.
2. Ο ψεκαστήρας A πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστήρα. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου A.
3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα τραβώντας κάθετα. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστήρα στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε την προς τα κάτω γερά. Αφαιρέστε το μικρό πώμα από το άκρο της επέκτασης του ψεκαστήρα.
4. Σημαδεύοντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της πάσχουσας περιοχής του κεφαλιού πιέζετε την αντλία μία φορά και απλώνετε το Minoxidil με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη πάσχουσα περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, επομένως επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Εάν θέλετε μπορείτε να επανατοποθετήσετε το μικρό πώμα στο άκρο της επέκτασης του ψεκαστήρα όταν δεν χρησιμοποιείται.

#### **Γ. Εφαρμοστής Επαλείψεων**

1. Χρησιμοποιείται όταν το Minoxidil εφαρμόζεται σε μικρές περιοχές του τριχωτού του κεφαλιού.
2. Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρέστε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό βιδωτό πώμα.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστή επαλείψεων στο φιαλίδιο και βιδώστε τον καλά.
4. Κρατώντας τον περιέκτη κάθετα με φορά προς τα πάνω, πιέζετε μία φορά για να γεμίσει ο επάνω θάλαμος του εφαρμοστή μέχρι τη μαύρη γραμμή. Ο θάλαμος τώρα περιέχει μία πλήρη δόση (1 ml από το διάλυμα).

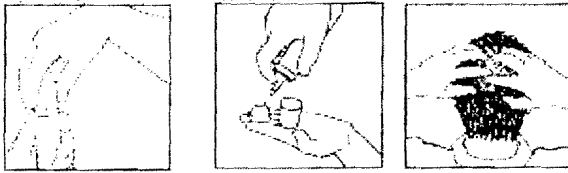


5. Κρατώντας το φιαλίδιο ανεστραμμένο κάντε επάλειψη με τον εφαρμοστή καλύπτοντας όλη την πάσχουσα περιοχή, μέχρις ότου ο θάλαμος αδειάσει τελειώς. Προς το τέλος της εφαρμογής και ενώ ακόμα εφαρμόζετε πιέστε το φιαλίδιο απαλά ώστε ο θάλαμος να αδειάσει εντελώς. Τοποθετείτε το εξωτερικό πώμα στον περιέκτη, όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.

#### **Αφρός:**

Εφαρμόστε ποσότητα ίση με μισό καπάκι (1 gr) στην περιοχή με αραίωση δύο φορές την ημέρα.

1. Για να ανοίξετε τον περιέκτη, ταιριάξτε το βέλος στο δακτύλιο της φιάλης με το βέλος στο καπάκι. Τραβήξτε το καπάκι.
2. Ο αφρός μπορεί να αρχίσει να λιώνει όταν έρθει σε επαφή με το ζεστό χέρι σας. Αν τα δάχτυλά σας είναι ζεστά, βρέξτε τα πρώτα με δροσερό νερό. Φροντίστε να τα στεγνώσετε καλά πριν την εφαρμογή του αφρού.
3. Κρατήστε την αλουμινένια φιάλη ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να εξέλθει ο αφρός στα δάχτυλά σας. Η ποσότητα της δόσης του αφρού δεν πρέπει να ξεπερνά ποσότητα ίση με μισό καπάκι.
4. Απλώστε τον αφρό με τα δάχτυλά σας σε όλη την περιοχή με αραίωση και κάντε απαλό μασάζ. Κατόπιν, πλένετε καλά τα χέρια σας.
5. Μετά από κάθε χρήση κλείστε τον περιέκτη και ασφαλίστε τον από τα παιδιά πιέζοντας το καπάκι πάνω στη φιάλη.



#### **Γέλη:**

Το προϊόν εφαρμόζεται στο φαλακρό τμήμα του κεφαλιού απευθείας από τη συσκευή. Μια δόση 1 ml γέλης αντιστοιχεί σε δύο ωθήσεις του δοσομετρικού εφαρμοστή (0.5 ml ανά ώθηση). Τοποθετείτε τη γέλη στο κεφάλι και την απλώνετε με τα δάχτυλα έτσι ώστε να καλύψει την πάσχουσα περιοχή. Μετά την εφαρμογή πλένετε καλά τα χέρια.

#### **Όταν χρησιμοποιείτε το Minoxidil:**

- Μην το εφαρμόζετε σε άλλα σημεία του σώματος.
- Αποφύγετε επαφή με τα μάτια, το στόμα και τις ευαίσθητες επιφάνειες του δέρματος. Σε περίπτωση επαφής κατά λάθος, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες δροσερού νερού.
- Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.
- Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα του κεφαλιού μετά από την εφαρμογή του Minoxidil.
- Να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα .

#### **Σταματήστε τη χρήση και ρωτήστε ένα γιατρό εάν:**

- Νοιώσετε πόνο στο στήθος, ταχυπαλμία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη
- Αυξηθεί ξαφνικά και ανεξήγητα το βάρος σας
- Ίδρώνουν τα χέρια ή τα πόδια σας
- Ερεθιστεί ή κοκκινίσει το τριχωτό του κεφαλιού
- Δεν υπάρξει βελτίωση σε 12 μήνες

#### **Τι να περιμένετε κατά τη χρήση του Minoxidil**

1-2 Μήνες	<i>Το Minoxidil μπορεί να αρχίσει να δρα κάτω από την επιφάνεια του τριχωτού του κεφαλιού πριν δείτε ορατά αποτελέσματα της αναγέννησης. Μερικοί χρήστες, μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη τριχόπτωση μετά την πρώτη χρήση του. Αυτό μπορεί να οφείλεται στη δράση του Minoxidil η οποία προκαλεί την αλλαγή των τριχών που βρίσκονται στη φάση ανάπαυσης (τελογενής) με τις νέες που βρίσκονται σε φάση ανάπτυξης (αναγενής, δηλαδή οι παλαιές τρίχες πέφτουν καθώς στη θέσεις τους αναπτύσσονται νέες). Η προσωρινή αυτή αύξηση της τριχόπτωσης συμβαίνει γενικά 2-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και μετά υποχωρεί. Αν η τριχόπτωση αυτή συνεχίζει και μετά τις 6 εβδομάδες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.</i>
3-4 Μήνες	<i>Στην αρχή, οι νέες τρίχες που αναπτύσσονται είναι συνήθως μαλακές, άχρωμες, σαν χνούδι. Μετά από συνεχή χρήση οι νέες τρίχες πρέπει να έχουν το ίδιο χρώμα και το ίδιο πάχος με τις υπόλοιπες τρίχες του κεφαλιού. Όπως οι τρίχες μεγαλώνουν αργά, έτσι και το Minoxidil, χρειάζεται χρόνο για να δράσει. Αποτελέσματα μπορεί να γίνουν αντιληπτά τουλάχιστον 2-4 μήνες μετά, με χρήση δύο φορές την ημέρα. Η ποσότητα των τριχών</i>

που αναγεννούνται διαφέρει για κάθε άνθρωπο. Δεν μπορεί να προβλεφθεί πως θα επιδράσει το Minoxidil σε εσάς αλλά με βάση την κλινική αποτελεσματικότητα και τις μελέτες ασφάλειας, η πλειοψηφία των ανθρώπων που χρησιμοποιούν το Minoxidil παρατηρούν αρκετή μείωση της τριχόπτωσης στο διάστημα των πρώτων 4 μηνών.

Για να δείτε καλύτερα αποτελέσματα με το Minoxidil, χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες - δυο φορές την ημέρα, καθημερινά, απευθείας στο τριχωτό του κεφαλιού.

#### **Αν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Minoxidil από ότι θα έπρεπε**

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Μην υπερβαίνετε την ποσότητα των 2 ml ή ενός καπακιού (2gr) ημερησίως και μη το χρησιμοποιείτε περισσότερες από δύο φορές την ημέρα. Τα μαλλιά σας δεν θα αναπτυχθούν γρηγορότερα και δεν θα δείτε καλύτερα αποτελέσματα αν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα ή πιο συχνά. Σε περιπτώσεις κατά λάθος κατάποσης μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης ή ταχυκαρδία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

#### **Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Minoxidil**

Μην ανησυχείτε αν ξεχάσετε μια ή δύο εφαρμογές, απλά συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος σαν να μην είχατε ξεχάσει τις δόσεις αυτές.

#### **Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Minoxidil**

Αν σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, οι τρίχες που αναπτύχθηκαν μπορεί να πέσουν και το τριχωτό του κεφαλιού σας πιθανόν να επανέλθει στην προηγούμενη κατάσταση μέσα σε διάστημα 3-4 μηνών.

Αν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σύστημα σώματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Υπόταση
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες	Ταχυκαρδία
Αναπνευστικό Σύστημα	Σπάνιες	Πόνος στο στήθος
Δέρμα και Υποδόριος ιστός	Συχνές	Τοπικός ερεθισμός, απολέπιση, κοκκινίλα, ερεθισμός του δέρματος, ξηρό δέρμα, υπερτρίχωση (ανεπιθύμητη τριχοφυΐα εκτός του κεφαλιού), κάψιμο, εξάνθημα
	Σπάνιες	Αλωπεκία, ακανόνιστη τριχοφυΐα, αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, γενικευμένο ερύθημα
Αισθήσεις	Σπάνιες	Οφθαλμικός ερεθισμός, οπτικές διαταραχές, αλλοίωση της γεύσης, ρινίτιδα, λοίμωξη αυτιών (εξωτερική ωτίτιδα)
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγίες, νευρίτιδα, αίσθηση μυρμηκίασης
Γενικές διαταραχές		Ζάλη, οίδημα προσώπου, εξασθένηση, κνησμός
Άλλα συστήματα	Σπάνιες	Ηπατίτιδα, νεφρολιθίαση

Το Minoxidil 5% συστήνεται να χρησιμοποιείται με προσοχή από γυναίκες λόγω της υψηλότερης συχνότητας πρόκλησης υπερτρίχωσης έναντι του Minoxidil 2%.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ MINOXIDIL**

Αφρός: Το περιεχόμενο βρίσκεται υπό πίεση. Μη τρυπάτε και μην καίτε τη φιάλη.

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά και εκτός του οπτικού τους πεδίου.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και την εξωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

*Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία του περιβάλλοντος.*

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το διάλυμα Minoxidil 2%

Τι περιέχει το διάλυμα Minoxidil 5%

Εμφάνιση του διαλύματος Minoxidil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τι περιέχει η γέλη Minoxidil 2 %

Εμφάνιση της γέλης Minoxidil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τι περιέχει το Minoxidil Foam

Εμφάνιση του Minoxidil Foam και περιεχόμενο της συσκευασίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας και παρασκευστής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 68851/11-10-2010 Εγκύκλιος του ΕΟΦ.

### Κοινοποίηση:

JOHNSON AND JOHNSON HELLAS AEBE  
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4  
15125 ΜΑΡΟΥΣΙ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ. ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. Υπουργείο Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων

6. Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα  
ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ  
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αργινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΟΑΕΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
  2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
  3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
  4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- ΜΣ/ΕΓΚ-2011